



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2334]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अगस्त 17, 2017/श्रावण 26, 1939

No. 2334]

NEW DELHI, THURSDAY, AUGUST 17, 2017/SRAVANA 26, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 16 अगस्त, 2017

क.क. 2668/व.क.यतः राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एन.पी.पी.ए) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं. 33/7/97-पीआई.1 द्वारा औषधियों/विनिर्मित के मूल्यों को नियत/संशोधित, निगरानी रखने और डी.पी.सी.ओ के कार्यान्वयन का निरीक्षण करने के लिए हुई थी; और जबकि दिनांक 30 मई, 2013 के का०आ० 1394 (अ) द्वारा भारत सरकार ने अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 (1955 का 10) की धारा 3 और 5 में प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए डी.पी.सी.ओ, 2013 के पैरा 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,19,20,21,23,24,25, 26,27, 28,29,30 और 32 के बारे में एन.पी.पी.ए को केन्द्रीय सरकार के कार्यों को करने की शक्तियां प्रत्यायोजित की हैं।

2. इसके अलावा जबकि अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 की धारा 3 के अंतर्गत जारी डी.पी.सी.ओ, 2013 का लक्ष्य यह सुनिश्चित करना है कि सभी को आवश्यक औषधियां वहन योग्य मूल्यों पर उपलब्ध हो। जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने एसएलपी सं० 3668/2003 (भारत संघ बनाम के.एस.गोपीनाथ एवं अन्य) में दिनांक 12 नवंबर, 2002 के अपने आदेश द्वारा सरकार को यह सुनिश्चित करने का निदेश दिया है कि जीवन रक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण से बाहर ना हों।

3. इसके अलावा, जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने ग्लैक्सो इंडिया लिमिटेड बनाम भारत संघ (2014) 2 एससीसी 753 में अपने निर्णय में उपभोक्ताओं के लाभ के लिए अधिसूचित मूल्यों के कार्यान्वयन पर कार्यवाही करते हुए सायनामाइड इंडिया लिमिटेड(1987) 2 एससीसी 722 में माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा दिया गया, में महत्वपूर्ण ध्यान देने योग्य प्रारंभिक कथन दिया जिसमें न्यायालय ने पाया:

“2. मुनाफाखोरी, स्वयं में ही, एक बुराई है। समुदाय के दुर्लभ संसाधनों में मुनाफाखोरी, परम आवश्यक जीवन यापन हेतु खाद्य पदार्थों और जीवन रक्षक औषधियां, के बीच पैशचिक रूप में है। यह एक ऐसा खतरा है जिस पर रोक लगाना एवं इसे नियंत्रित करना होगा। आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 का प्रमुख उद्देश्य सार रूप में यही है। यह स्मरण रखना होगा कि अनुच्छेद 39(ख) राज्य को समुदाय के भौतिक संसाधनों के स्वामित्व एवं नियंत्रण प्राप्ति के प्रति कर्तव्य का व्यादेश देता है कि यह लोकहित में बेहतर रूप में वितरित करने में सहायक हो”।

4. इसके अलावा, जबकि स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने अपने दिनांक 06 अक्टूबर, 2005 के का.आ. 1468 द्वारा अस्थि इंप्लान्टों को 'औषधियों' के रूप में अधिसूचित किया है, अतः डीपीसीओ, 2013 सभी औषधियों (अधिसूचित उपकरणों सहित) पर लागू होता है और एनपीपीए पैरा 20 के अंतर्गत इन औषधियों के मूल्यों पर निगरानी रखने के लिए अधिदेशाधीन है कि ऐसी औषधियों (यानि अधिसूचित उपकरण) की उपलब्धता सुनिश्चित हो और यह भी सुनिश्चित हो कि मरीजों की कीमत पर कोई औषधि (यानि अधिसूचित उपकरण) के मामले में अनैतिक रूप से मुनाफाखोरी न कर रहा हो। यह देखा है कि अस्थि-घुटना इंप्लान्टों में अन्यायोचित, हद से ज्यादा और अकारण उच्च व्यवसाय लाभ समाहित है जिसके परिणामस्वरूप इनकी अत्यधिक दाम होते हैं जो मरीजों के खर्चों को प्रभावित करता है और लाखों मरीज अर्थोप्लास्टिक प्रक्रिया के लिए, इन अत्यधिक कीमतों का भुगतान करने में असमर्थ हैं। दर्दग्रस्त रहते हैं और जबकि अर्थोप्लास्टिक जरूरतबंद ऐसे मरीजों, निदानीत और अनिदानीत दोनों की अनुमानित संख्या 1.5 से 2 करोड़ के लगभग है जिनमें से मात्र 01 लाख से अधिक सम्पन्न मरीज प्रत्येक वर्ष इसका भुगतान करने की स्थिति में होते हैं; और जबकि डब्ल्यू एच ओ बुलेटिन, 2003, 81, (9) के अनुसार औस्टीओअर्थराइटिस वर्ष 2020 तक की अपंगता का चौथा प्रमुख कारण होने की संभावना है और संख्या के अनुसार भारत के ऐसे गतिहीन नागरिकों का एक प्रमुख देश होने की संभावना है; और जबकि ऐसे किसी परिदृश्य को प्रत्येक व्यक्ति के साथ-साथ राष्ट्रीय हित में रोकना अनिवार्य है।

5. और यतः सरकार का अस्थि इंप्लांट्स हेतु उचित, यथोचित एवं वहनयोग्य मूल्य प्रदान करना एक मूलभूत दायित्व है और अतः अनुचित मुनाफाखोरी एवं बेहिसाब मूल्यों को रोकने के लिए इसमें तत्काल हस्तक्षेप करना आवश्यक है और जबकि, अन्य बातों के साथ-साथ डीपीसीओ, 2013 का पैराग्राफ 19 सरकार को, असाधारण परिस्थितियों में प्राधिकृत करता है कि वह यदि जन हित में आवश्यक समझें तो किसी अवधि हेतु जितनी वह उपयुक्त समझे, किसी औषधि (यानि अधिसूचित उपकरण) का अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य नियत कर सकती है; और जबकि घुटना रोपण के मामले में उपरोक्त मूल्यांकन के आधार पर यह असाधारण स्थिति पाई गई है।

6. और जबकि एन.पी.पी.ए द्वारा 10 जुलाई, 2014 को डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत जारी कतिपय औषधियों के लिए जारी की गई मूल्य नियत करने संबंधी अधिसूचनाएं माननीय उच्च न्यायालय, बंबई द्वारा अपने निर्णय और आदेश (भारतीय औषध एलायंस बनाम भारत संघ) 2014 के डब्ल्यूपी(सी) संख्या 2700 में 26 सितंबर, 2016 के द्वारा परिपुष्टि की हैं जिसमें अन्य बातों के साथ माननीय उच्च न्यायालय ने पाया कि:

"20.....जब ऐसी असफलता के बारे में जन स्वास्थ्य के क्षेत्र में, औषधीय भूमिका के संदर्भ में विचार किया जाता है, जो एक सामाजिक अधिकार है, तो सरकार का हस्तक्षेप आवश्यक हो जाता है विशेष रूप से जब विस्फोटक मूल्य औषधियों को अवहनीय बना देते हैं और अधिकांश की पहुंच से बाहर हो जाते हैं और स्वास्थ्य संबंधी देखभाल पर होने वाले व्यय के अर्थों में अत्यधिक वित्तीय भार डाल देता है....."

और जबकि भारतीय औषधीय एलायंस द्वारा उपरोक्त कथित निर्णय को चुनौती देने वाली एसएलपी (सी) 30089/2016 को भारत के माननीय उच्च न्यायालय द्वारा 24 अक्टूबर, 2016 को खारिज कर दिया जाता है।

7. और जबकि एनपीपीए ने अस्थि घुटना रोपण की बढ़ती लागत और अत्यधिक व्यवसाय लाभ के मामले पर पणधारियों के साथ हुए विस्तृत परामर्श किया और घुटना रोपण के बाजार में 'व्यवसाय लाभ' के विश्लेषण को, पारदर्शिता के लिए और जनता की सूचना के अधिकार को ध्यान रखते हुए, पब्लिक डोमेन पर अपलोड किया था।

8. यतः एनपीपीए ने 10 अगस्त, 2017 को आयोजित बैठक में जो 14 अगस्त, 2017 को जारी रहीं, जिसमें रोगी और हैल्थकेयर सुपुर्दगी प्रणाली के बीच सूचना विषमता के कारण एक असफल और विस्फोटकात्मक विपणन के वर्तमान असाधारण परिस्थितियों के अंतर्गत अस्थि घुटना रोपण के मूल्य निर्धारण में सभी संगत विकल्पों और सभी उपलब्धता सूचना/आंकड़ों/मतों पर विस्तृत, विचार-विमर्श और विधि रूप से जांच करने के पश्चात् निर्णय लिया गया है कि अस्थि घुटनों के इंप्लान्टों का अधिकतम मूल्य नियत करने के लिए अति व्यवसाय लाभ पर नियंत्रण करना आवश्यक है जो जनहित के संरक्षण करने हेतु संगत लाभों सहित जो इंप्लान्ट के अपने मूलभूत मूल्य पर आधारित उचित एवं औचित्यपूर्ण है।

9. अब, अतः दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. सं. 1394(अ) द्वारा डीपीसीओ, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत भारत सरकार में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय को प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए एनपीपीए इस बात से संतुष्ट होते हुए कि उपरोक्त यथा वर्णित असाधारण परिस्थितियों को ध्यान में रखते हुए पाया है कि जनहित में ऐसा करना अत्यन्त आवश्यक समझा कि राजपत्र अधिसूचना की तारीख 16 अगस्त, 2017 से निम्नानुसार यथा विनिर्दिष्ट, टिप्पण सहित घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली के लिए अस्थि घुटना इंप्लान्टों का अधिकतम मूल्य, एतद्वारा, नियत एवं अधिसूचित किया जाता है:—

I kj . kh

क्र. सं.	अस्थि घुटना इंप्लान्ट प्रणाली	अंग	घुटना इंप्लान्ट का आकार/सामग्री	इकाई (संख्या में)	अधिकतम मूल्य (रु० में)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	<u>i kfkfed</u>				
1.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा फीमोरल अंग	टिटैनियम अलौय (सभी रूपान्तर) लिपित	1	38,740
2.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा फीमोरल अंग	ओक्सिडिजिड जिर्कोनियम (ओएक्सजेडआर) अलौय (सभी रूपान्तर) लिपित	1	38,740
3.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा फीमोरल अंग	हाई-प्लैक्स	1	25,860
4.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा फीमोरल अंग	कोबाल्ट क्रोमियम (सीओसीआर) अलौय (सभी रूपान्तर) लिपित और क्र. सं. 1, 2 एवं 3 से भिन्न	1	24,090
5.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा टीबिअल घटक या टीबिअल ट्रे	टीटानियम अलौय (और सभी रूपान्तर) लिपित	1	24,280
6.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा टीबिअल घटक या टीबिअल ट्रे	ओक्सिडिजिड जिर्कोनियम (ओएक्सजेडआर) अलौय लिपित	1	24,280
7.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा टीबिअल घटक या टीबिअल ट्रे	कोबाल्ट क्रोमियम (सीओसीआर) अलौय लिपित और क्र. सं. 5 एवं 6 से भिन्न	1	16,990
8.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा संधि योजन सतह या इनसर्ट	कोई भी सामग्री	1	9,550
9.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा पेटला	कोई भी सामग्री	1	4,090
10.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा ऐसा अंग जो एकल इकाई के रूप में टीबिअल ट्रे और इनसर्ट हो	पोलिथिलेन या क्रोसलिकड पोलिथिलेन या उच्च क्रोसलिकड पोलिथिलेन या कोई अन्य सामग्री	1	12,960
11.	प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा ऐसा अंग जो एकल इकाई के रूप में टीबिअल ट्रे और इनसर्ट हो	टीबिअल: मेटालिक इनसर्ट: पोलिथिलेन या क्रोसलिकड पोलिथिलेन या उच्च क्रोसलिकड पोलिथिलेन या कोई अन्य सामग्री	1	26,546
	<u>i p% LFkki u</u>				
12.	पुनः घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा फीमोरल अंग	कोई भी सामग्री	1	62,770
13.	पुनः घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा टीबिअल घटक या टीबिअल ट्रे	कोई भी सामग्री	1	31,220
14.	पुनः घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा संधि योजन सतह या इनसर्ट	कोई भी सामग्री	1	15,870
15.	पुनः घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली	किसी भी नाम/विशिष्टता द्वारा पेटला	कोई भी सामग्री	1	4,090

नोट:

(क) उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य भारत के राजपत्र (असाधारण) में इस अधिसूचना के प्रकाशन होने की तारीख से लागू होंगे और व्यवसाय चैनल में ब्रिकी के लिए उपलब्ध घुटना इंफ्लान्ट्स के सभी स्टॉक पर भी लागू होंगे।

(ख) सभी विनिर्माताओं को लागू श्रेणी के अंतर्गत और सीमेंटयोग्य, असीमेंटयोग्य, लिंग विशेष या यूनिसेक्स पर ध्यान दिए बिना इसमें वर्णित अधिकतम मूल्यों का अनुपालन और कार्यान्वयन करेंगे। तथापि बिना सीमेंट इंफ्लान्टों के विनिर्माता पृथक अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य के नियत करने हेतु समर्थित दस्तावेजों सहित एनपीपीए से संपर्क कर सकता है।

(ग) कैंसर/ट्यूमर आदि के लिए विशेष ओर्थोपेडिक घुटना इंफ्लान्ट पुनः सर्जरी के मूल्यों को अपनाएंगे। तथापि, ऐसे इंफ्लान्टों का आयात मूल्य यदि अधिकतम मूल्य से अधिक होता है, तो विनिर्माता इस अधिसूचना के जारी होने से 45 दिनों तक, भारत में लांच हुए ऐसे इंफ्लान्ट के पहले बैच के आयात मूल्य पर अधिकतम 30 प्रतिशत का कुल लाभ जोड़ सकते हैं और अधिकतम मूल्य और खुदरा मूल्य अधिसूचना के लिए एनपीपीए को शीघ्र आवेदन करना पड़ेगा।

(घ) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (घन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर घुटना इंफ्लान्ट के ब्रांडेड या गैर-ब्रांडेड या दोनों रूपांतरों को बेच रहे घुटना इंफ्लान्ट्स के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में वर्णित अधिकतम कीमत (घन, वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) यदि कोई है से अधिक सभी ऐसे घुटना इंफ्लान्ट्स की कीमत को अधोमुखी संशोधित करेंगे।

(ङ) सभी घुटना इंफ्लान्ट्स [निर्माताओं/विपणनकर्ताओं](#) को अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित से कम है, तो जहां कहीं भी लागू हो, औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को बनाए रखना होगा।

(च) विनिर्माता ने इस आदेश के पैरा (9) में उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में ऐसे करों का भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर जोड़ सकते हैं और अन्य कोई प्रभार नहीं जोड़ सकते।

(छ) डीपीसीओ, 2013 के अंतर्गत उपबंधों के अनुसार उपरोक्त सारणी के स्तंभ (6) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य के अनुसार संबंधित विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा इंफ्लान्ट के किसी पैक के लिए अधिकतम मूल्य तक बनाए रखना होगा।

(ज) इसमें उपरोक्त सारणी में वर्णित अधिकतम मूल्य सभी घटकों और उपभोग्यों सहित हैं, जो घुटना इंफ्लान्ट के प्रयोग में होते हैं और मरीज के शरीर में ही रहते हैं।

(झ) डीपीसीओ, 2013 के पैरा 24 के तहत अनुसूची-II में यथानिर्धारित फार्म-V अंतर्गत, अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करेगा तथा उसकी कॉपी सभी राज्य औषध नियंत्रकों और सभी अपने [वितरकों/डीलरों/ओर्थोपेडिक स्वास्थ्य सुविधा संस्थानों को प्रति प्रस्तुत करेगा।](#)

(ञ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24 (4) के अनुसार प्रत्येक वितरक, डीलर और संस्थानें ऐसे परिसर, जहां कारबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा दी गई मूल्य सूची और पूरक मूल्य सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(ट) जहां कहीं संस्थान जैसे अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक घुटना इंफ्लान्टों का प्रयोग एवं ओर्थोपेडिक सर्जिकल प्रक्रियाओं का निष्पादन करते हुए सीधे रूप में मरीजों का बिल तैयार करते हैं, उन्हें इसमें उपरोक्त में अधिसूचित अधिकतम मूल्यों का अनुपालन करना इसमें उपरोक्त (ज) सहित डीपीसीओ, 2013 के लागू उपबंधों का अनुपालन करना अपेक्षित होगा।

(ठ) कोई भी स्वास्थ्य सुविधा संस्थान जैसे अस्पताल/नर्सिंग-होम्स/क्लिनिक घुटना इंफ्लान्टों का प्रयोग करते हुए ओर्थोपेडिक सर्जिकल प्रक्रियाओं का निष्पादन करता है और यदि मरीज किसी अन्य तृतीय पार्टी स्रोत से ऐसा इंफ्लान्ट प्राप्त करने का इच्छुक है तो वह मरीज को इससे घुटना इंफ्लान्ट खरीदने का आग्रह नहीं कर सकता।

(ड) सभी विनिर्माताओं को इंफ्लान्ट के सभी ब्रांडों की उपलब्धता निरंतर सुनिश्चित करनी होगी और यह भी सुनिश्चित करना है कि नए एमआरपी मुद्रित होने के कारण आपूर्ति श्रृंखला में कोई बाधा उत्पन्न नहीं हुई है।

(ण) संस्थान जैसे अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लीनिक द्वारा घुटना इंफ्लान्ट का प्रयोग करते हुए विशेष और पृथक रूप से मरीजों या उनके प्रतिनिधियों को उनके अनुमानित/प्रोफोर्मा इनवॉइस तैयार करते समय इसके ब्रांड नाम, विनिर्माता/आयातकर्ता बेच नंबर का नाम और अन्य विवरण यदि कोई हों के सहित घुटना इंफ्लान्ट अंगवार की लागत का उल्लेख करना होगा।

(त) इस आदेश के प्रयोजनार्थ 'विनिर्माता' से अभिप्राय: किसी ऐसे व्यक्ति से है जो औषधियों का विनिर्माण या आयात या विपणन करता हो यानि अधिसूचित उपकरणों जैसे घुटना इंफ्लान्टों का देश में वितरण या विक्रय करता है।

(थ) कोई भी व्यक्ति जो औषध एवं कोस्मेटिक्स अधिनियम, 1945 और नियमावली के अंतर्गत स्वयं अपने नाम से जारी फार्म 41 में बिना पंजीकरण प्रमाण-पत्र (आरसी) रखते हुए प्रत्यक्ष रूप से घुटना इंफ्लान्ट आयात करता है और इसे औषध एवं कोस्मेटिक्स, अधिनियम, 1945 और नियमावली के

अंतर्गत जारी फार्म 41 में किसी अन्य आरसी रखने वाले व्यक्ति द्वारा फार्म 9 में दिए गए वचन पर जारी हुए फार्म 10 लाइसेंस के अंतर्गत प्रयोजन करता है जो इसके अंतर्गत औषध एवं कोस्मेटिक्स अधिनियम, 1945 एवं नियमावली के अंतर्गत जारी हुआ है, इस आदेश के प्रयोजनार्थ 'वितरक' के रूप में माना जाएगा। इन वितरकों को भारत में उत्पाद लांच करने से पहले विशेष अधिकतम मूल्य लेने के लिए या प्राप्त करने के लिए एनपीपीए से संपर्क करना आवश्यक होगा।

(द) कोई भी विनिर्माता या संस्थान या व्यक्ति अधिकतम मूल्य या इसमें ऊपर विनिर्दिष्ट टिप्पणों का अनुपालन नहीं करता तो उसे आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के उपबंधों के अंतर्गत उस पर ब्याज सहित अधिभारित राशि के जमा करने हेतु दायी होगा।

(ध) इस आदेश के पैरा 9 में यथा विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य में व्यवसाय लाभ शामिल हैं, जो अलंघनीय है और कोई भी अतिरिक्त प्रभार इस मूल्य अधिसूचना में इसके ऊपर विनिर्दिष्ट, कुल मिलाकर अधिकतम मूल्य, जो भी हो, माल एवं सेवा कर, यदि कोई है, भुगतान किए या भुगतान योग्य के अलावा उपभोक्ता/मरीज से वसूला नहीं जाएगा। वितरक/स्टाकिस्ट और अस्पतालों/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक के लिए अधिकतम व्यवसाय लाभ अनुमत: सारणी की क्रम संख्या 4, 7, 8, 9, 10 और 11 पर प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली के लिए क्रमशः अधिकतम कीमत का 16 प्रतिशत और 8 प्रतिशत है। वितरक/स्टाकिस्ट और अस्पतालों/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक के लिए अधिकतम व्यवसाय लाभ अनुमत: सारणी की क्रम संख्या 1, 2, 3, 5, 6, 12, 13, 14 और 15 पर प्राथमिक घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली और पुनः घुटना प्रतिस्थापन प्रणाली पर क्रमशः अधिकतम कीमत का 12 प्रतिशत और 4 प्रतिशत है। वितरक/स्टाकिस्ट और अस्पतालों/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक के लिए अधिकतम व्यवसाय लाभ कैंसर/ट्यूमर हेतु विशेष ओर्थोपेडिक घुटना इंप्लान्टों के लिए क्रमशः संगणित अधिकतम मूल्य का 16 प्रतिशत और 8 प्रतिशत है जिसका अधिकतम मूल्य आयात मूल्य घन 30 प्रतिशत मानते हुए नोट (ग) के अनुसार संगणना की गई है।

(न) जिस मामले में विनिर्माता किसी संस्थान को, किसी वितरक की अन्तर्ग्रस्तता के बिना घुटना इंप्लान्ट सीधे ही आपूर्ति/विक्रय करता है तब अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक के लिए अधिकतम व्यवसाय लाभ 16 प्रतिशत तक प्रतिबंधित होगा।

(प) नोट (ध) और (न) में विनिर्दिष्ट अधिक व्यवसाय लाभ, किसी भी रूप में हो, संयुक्त और पृथक् रूप से, लेने-देनों में अंतर्ग्रस्त व्यक्ति/संस्थान/विनिर्माताओं/आयातकों/ वितरणकर्ताओं/अस्पतालों द्वारा 'उल्लंघन' के रूप में माना जाएगा और अनिवार्य वस्तुएं अधिनियम, 1955 के अंतर्गत डीपीसीओ, 2013 के उपबंधों के उल्लंघन हेतु अभियोजन सहित उपयुक्त कार्रवाई करने का दायी होगा।

10. इसमें ऊपर नियत की गई अधिकतम कीमत इस अधिसूचना की तारीख से तो एक वर्ष की अवधि के लिए रखी जायेगी। यदि किसी अन्य अधिसूचना द्वारा संशोधित नहीं होता है।

[कां.सं./180/48/2017/फा. सं० 8(48)/2017/डीपी/एनपीपीए.—डिवी.II]

भूपेन्द्र सिंह, अध्यक्ष

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(Department of Pharmaceuticals)

(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 16th August, 2017

S.O.2668 (E).— Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) was established by Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to fix/revise, monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the Drugs (Prices Control) Order (DPCO); and whereas the Government of India by S.O. 1394(E) dated 30th May 2013 in exercise of the powers conferred by Section 3 and 5 of the Essential Commodities Act, 1955 (10 of 1955) has delegated the powers in respect of paragraphs 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,18,19,20, 21,23,24,25,26,27,28,29,30 and 32 of the DPCO, 2013 to the NPPA to exercise the functions of the Central Government;

02. And whereas the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices. Whereas the Hon'ble Supreme Court of India by order dated 12th November 2002 in SLP no. 3668/2003 (*Union of India vs. K.S.Gopinath & others*) directed the Government to ensure that lifesaving drugs do not fall out of price control;

03. And whereas the Hon'ble Supreme Court of India in its judgment in *Glaxo India Limited vs. UOI* reported in (2014) 2 SCC 753, while dealing with the implementation of notified prices of drugs for the benefit of consumers, referred to the prefatory statement made by the Hon'ble Supreme Court in *Cynamide India Limited* (1987) 2 SCC 722 as worth noticing, wherein the Court observed:

“2. Profiteering, by itself, is evil. Profiteering in the scarce resources of the community, much needed life-sustaining foodstuffs and life-saving drugs is diabolic. It is a menace which has to be fettered and curbed. One of the principal objectives of the Essential Commodities Act, 1955 is precisely that. It must be remembered that Article 39(b) enjoins a duty on the State towards securing ‘that the ownership and control of the material resources of the community are so distributed as best to subserve the common good’”

04. And whereas Ministry of Health and Family Welfare vide its S.O. 1468 dated 6th October, 2005, has notified the orthopedic implants as ‘drugs’, the DPCO, 2013, is applicable to all notified drugs (including notified devices) and NPPA is mandated to monitor the prices of these drugs under paragraph 20, so as to ensure availability of such drugs (i.e. notified devices) and also ensure that no unethical profiteering is happening in case of any drugs (i.e. notified devices) at the cost of patients. It is noticed that orthopedic-knee implants are having unjustified, unreasonable and irrational high trade margins leading to their exorbitant prices which affects the out of pocket expenses of patients and lakhs of patients are not able to pay for arthroplasty procedures because of these exorbitant prices and suffering in pain; and whereas the estimates of such patients requiring arthroplasty intervention, both diagnosed and undiagnosed, is about 1.5 to 2 crores out of which only about 1 lakh plus well off patients are in a position to pay for it every year and whereas **‘osteoarthritis is likely to become fourth leading cause of disability by year 2020’** as per the *W.H.O Bulletin, 2003, 81, (9)* and India is likely to be one of the leading countries of such immobilized citizens in terms of numbers; and whereas preventing such a scenario is essential in individual as well as national interest;

05. And whereas the Government is under constitutional obligation to provide fair, reasonable and affordable price for orthopedic implants and therefore its immediate intervention is imperative to check unethical profiteering and exploitive pricing at the cost of the patients in an unregulated market; and whereas Paragraph 19 of the DPCO, 2013 inter-alia authorizes the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, to fix the ceiling price or retail price of any drug (i.e. notified devices) for such period, as it deems fit; and whereas based on the above assessment the extra-ordinary situation in the case of knee implants does exist;

06. And whereas price fixation notifications issued for certain drugs under paragraph 19 of the DPCO, 2013 by the NPPA on 10th July 2014 have been upheld by the Hon’ble High Court of Bombay in its judgment and order dated 26th September 2016 in W.P.(C) No. 2700 of 2014 (Indian Pharmaceutical Alliance vs. Union of India) wherein the Hon’ble High Court, inter-alia, observed:

“20. when such failure is considered in the context of role the pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, the Government intervention becomes necessary especially when exploitive pricing makes medicines un-affordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out of pocket expenditure on healthcare....”

And whereas SLP (C) 30089/2016 filed by Indian Pharmaceutical Alliance challenging the aforesaid judgment and order has been dismissed on 24th October, 2016 by the Hon’ble Supreme Court of India;

07. And whereas NPPA carried out an exhaustive stakeholder’s consultation on the issue of exorbitant cost of orthopedic knee implants and excessive trade margins and analysis of ‘trade margins’ in the market of knee implants was uploaded in public domain for the sake of transparency and in the spirit of people’s right to information.

08. Whereas, the NPPA in its Authority meeting held on August 10, 2017 which continued on August 14, 2017 after duly examining in detail, deliberating and considering all available information/data/viewpoints and all relevant options for price fixation of orthopedic knee implants, under present extraordinary circumstances of a failed and exploitative market because of information asymmetry between the patient and healthcare delivery system has decided that it is necessary to control the excessive trade margins for fixing ceiling price of orthopedic knee implants which is fair and reasonable based on its intrinsic value of the implants with rational margins to protect public interest.

9. Now, therefore, in the exercise of the powers delegated by Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under paragraph 19 of the DPCO, 2013 by S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013, the NPPA, having been satisfied that in view of extraordinary circumstances as explained above, finds that it is urgently necessary to do so in public interest, hereby fixes and notifies the ceiling prices of orthopedic knee implants for knee replacement system, along with the notes, as specified herein below to be effective from August 16, 2017, the date of its gazette notification:

TABLE

Sl. No.	Orthopedic knee Implant system	Component	Feature/Material of the knee implant	Units (In Number)	Ceiling Price (In Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	<u>PRIMARY</u>				
1.	Primary knee replacement system	Femoral component by whatsoever name/specification	Titanium alloy (all variants) coated	1	38,740
2.	Primary knee replacement system	Femoral component by whatsoever name/specification	Oxidized zirconium (OxZr) alloy (all variants)	1	38,740
3	Primary knee replacement system	Femoral component by whatsoever name/specification	Hi-flex	1	25,860
4	Primary Knee replacement system	Femoral component by whatsoever name/specification	Cobalt chromium (CoCr) alloy (all variants)& other than at serial no 1,2 and 3	1	24,090
5	Primary knee replacement system	Tibial component or Tibial tray by whatsoever name/specification	Titanium alloy (& it's all variants) coated	1	24,280
6	Primary knee replacement system	Tibial component or Tibial tray by whatsoever name/specification	Oxidized zirconium (OxZr) alloy	1	24,280
7	Primary knee replacement system	Tibial component or Tibial tray by whatsoever name/specification	Cobalt chromium (CoCr) alloy & other than at Serial no 5 and 6	1	16,990
8	Primary knee replacement system	Articulating surface or Insert by whatsoever name/specification	Any Material	1	9,550
9	Primary knee replacement system	Patella by whatsoever name/specification	Any Material	1	4,090
10	Primary knee replacement system	Component having Tibial tray and Insert combined as single unit by whatsoever name/specification	Polyethylene or crosslinked polyethylene or highly crosslinked polyethylene or any other material	1	12,960
11	Primary knee replacement system	Components having Tibial Tray and Insert combined as single unit by whatsoever name called	Tibial: Metallic Insert: Polyethylene or Cross-linked polyethylene or highly cross-linked Polyethylene or any other material	1	26,546
	<u>REVISION</u>				
12	Revision Knee Replacement system	Femoral Component by whatsoever name/specification	Any material	1	62,770
13	Revision Knee Replacement system	Tibial component or Tibial Tray by whatsoever name/specification	Any material	1	31,220
14	Revision Knee Replacement system	Articulating surface or Insert by whatsoever name/specification	Any material	1	15,870
15	Revision Knee Replacement system	Patella by whatsoever name/specification	Any material	1	4,090

Note:

- The ceiling prices specified in column (6) of the above table shall be applicable from the date of publication of this notification in the Gazette of India Extraordinary and shall also be applicable to all the stocks of knee implants available for sale in the trade channel.
- All manufacturers shall comply and implement the ceiling prices mentioned hereinabove under the applicable category and serial number irrespective of being cementable, uncementable, gender specific or unisex. The

- manufacturer of uncemented implants, however, may approach NPPA with supporting documents, for fixation of separate ceiling price or retail price.
- c) Special orthopedic knee implants for cancer/tumor etc will follow the prices of revision surgery. However, if the import prices are higher than the ceiling price of such implants, manufacturers may add a total margin of maximum 30 percent over the import price of the first batch of such implant launched in India as the ceiling price for 45 days from the issue of this notification and apply to NPPA for a retail price notification at the earliest.
 - d) All manufacturers of knee Implants, selling branded or non-branded or both versions of implants at prices higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the price of all such implants downward not exceeding the ceiling price specified in column (6) in the above Table, plus goods and services tax as applicable and paid, if any.
 - e) All manufacturers/marketers of knee implants having MRP lower than the ceiling price specified in column (6) in the above Table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
 - f) The manufacturers may add goods and services tax and no other charges in the calculation of MRP, if they have actually paid such taxes or if it is payable to the Government on the ceiling price specified in column (6) of the above said Table in paragraph (9) of this order.
 - g) The ceiling price for a pack of implant shall be arrived at by the concerned manufacturer/importer in accordance with the ceiling price specified in column (6) of the above Table as per the provisions under DPCO, 2013.
 - h) The Ceiling prices mentioned in Table hereinabove are inclusive of all components and consumables, which are used in the knee implant procedure and remain in the body of the patient
 - i) The manufacturers under Paragraph 24 of DPCO, 2013 shall issue price list in Form-V as prescribed in Schedule II of the DPCO, 2013 to the NPPA online through Integrated Pharmaceutical Database Management System (IPDMS) along with a hard copy and submit a copy immediately to all State Drug Controllers and all its distributors/dealers/orthopedic healthcare institutions.
 - j) In accordance with paragraph 24(4) of DPCO 2013, every distributor, dealer and institution shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer/importer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
 - k) Wherever institutions such as hospitals/nursing homes/clinics performing orthopedic surgical procedures using knee implants are billing directly to the patients, they shall be required to comply with the ceiling prices notified hereinabove and follow the applicable provisions of the DPCO, 2013 including (j) herein above.
 - l) No healthcare institutions such as hospitals/nursing-homes/clinics performing orthopedic surgical procedures using knee implants shall solicit any patient to purchase knee implants from it, in case, the patient is interested in procuring such implant from any other third-party sources.
 - m) All the manufacturers will continue to ensure the availability of all the brands of implants and ensure that no disruption is caused in the supply chain because of printing new MRPs.
 - n) Institutions such as hospitals/nursing homes/clinics utilizing knee implants shall specifically and separately mention the cost of the knee implant component-wise along with its brand name, name of the manufacturer/importer/batch no./specifications and other details, if any, in their estimate/performance invoice/final-billing, etc. to the patients or their representatives.
 - o) The 'manufacturer' for the purpose of this order means any person who manufactures or imports or market drugs i.e. notified devices such as knee implants for distribution or sale in the country.
 - p) Any person who imports knee implants directly without having registration certificate (RC) in Form 41 issued under Drugs and Cosmetics Act, 1945 and Rules, thereunder in its own name and does it under Form 10 license issued on the undertaking given in Form 9 by another person having RC in Form 41, issued under Drugs and Cosmetics Act, 1945 and Rules, thereunder, shall be construed as 'distributor' for the purpose of this order under the DPCO, 2013. Such distributors will need to approach NPPA to get special ceiling price before the product launch in India.
 - q) Any manufacturer or institution or person not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
 - r) The ceiling prices as specified in para 9 of the order are inclusive of trade margin which is sacrosanct and no additional charge, whatsoever, over and above the ceiling price specified hereinabove, in the price notification

- shall be charged from the consumer/patient except applicable goods and services tax, if any, paid or payable. The maximum trade margin permissible for distributor/stockist and hospitals/nursing homes/clinics is 16 percent and 8 percent of ceiling price respectively for primary knee replacement system at serial no 4,7,8, 9, 10 and 11 of the Table. The maximum trade margin permissible for distributor/stockist and hospitals/nursing homes/clinics is 12 percent and 4 percent of ceiling price respectively for primary knee replacement system and revision knee replacement system at serial no 1,2,3,5,6,12,13,14 and 15 of Table. The maximum trade margin permissible for distributor/stockist and hospitals/nursing homes/clinics is 16 percent and 8 percent of computed ceiling price respectively for Special orthopedic knee implants for cancer/tumor whose ceiling price has been computed as per note (c) considering import price plus 30 percent.
- s) Where, the manufacturer supply/sell knee implant directly to the orthopedic healthcare institutions, without involvement of any distributor, then the maximum trade margin for hospitals/nursing homes/clinics shall be restricted at 16 percent.
- t) Trade margin in excess of specified in note (r) and (s), in whatsoever form, shall be construed as 'violation' by the 'person/institutions/manufacturers/importers/ distributors/hospitals' involved in the transactions, jointly and severally, and shall be liable to appropriate action including prosecution, for violation of the provisions of the DPCO, 2013 under the Essential Commodities Act, 1955.
10. The ceiling prices fixed hereinabove shall be maintained for a period of one year from the date of this notification, unless revised by another gazette notification.

[PN/180/48/2017/F.No 8(48)/2017/DP/NPPA/Div II]

BHUPENDRA SINGH, Chairman